

7D

КОПИЯ

APPROVED BY

MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.

Yozo Muto, President

Yozo Muto

« June 15, 2021 »

Instructions for use for medical device HISTO CUTTER Microtome Blades

Инструкция по применению медицинского изделия “Лезвия микротомные HISTO CUTTER”

Содержание

Наименование медицинского изделия	4
Полное наименование медицинского изделия	4
Наименование вариантов исполнения изделия	4
Производитель и его уполномоченный представитель	4
Назначение медицинского изделия	5
Описание целевого анализа	5
Функциональное назначение медицинского изделия	5
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие	5
Тип анализируемого образца	6
Описание медицинского изделия	6
4.1. Комплектность	6
В комплект поставки входит:	6
Допускается поставить один экземпляр инструкции по применению, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя предоставляются дополнительные экземпляры инструкции по применению.	6
4.2. Описание вариантов исполнения	6
4.3 Технические и эксплуатационные характеристики	7
Показания, противопоказания, побочные эффекты	15
Область применения медицинского изделия	15
Информация о потенциальных потребителях	16
Принцип действия медицинского изделия	16
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	16
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	16
Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	17
Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	17
Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	17

Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	17
Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации	17
Условия хранения и транспортировки медицинского изделия	17
Условия эксплуатации медицинского изделия	18
Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки	18
Информация для пользователей	18
Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии	18
19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам	18
19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования	18
19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности	19
19.5 Требования для помещений.	19
19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению.	19
19.7 Меры предосторожности в случае предсказуемого риска.	19
19.8 Меры по защите окружающей среды	19
19.9 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	20
Кратность применения и техническое обслуживание	20
Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов	20
Информация о подготовке изделия к применению	21
Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению	21
Методы снижения рисков при работе с изделием	21
Утилизация	21
Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	22
Перечень стандартов, применяемых производителем	23
Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций	23
Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции	23

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Лезвия микротомные HISTO CUTTER (далее по тексту медицинское изделие, изделие, лезвия)

1.2. Наименование вариантов исполнения изделия

Лезвия микротомные HISTO CUTTER, в вариантах исполнения:

№	Вариант исполнения медицинского изделия и объем фасовки
1	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26, 1 уп./50 шт.
2	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42, 1 уп./50 шт.
3	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52, 1 уп./50 шт.
4	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67, 1 уп./50 шт.
5	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69, 1 уп./50 шт.
6	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP, 1 уп./50 шт.
7	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA, 1 уп./50 шт.
8	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35, 1 уп./50 шт.
9	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35, 1 уп./50 шт.
10	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35, 1 уп./50 шт.

2. Производитель и его уполномоченный представитель

Сведения о производителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.
Адрес (место нахождения) юридического лица	2-10-7 Hongo Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan

Номера телефонов	+ 81-3-3814-5511
Адрес электронной почты юридического лица	info@mutokagaku.com

Сведения об уполномоченном представителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "БиоВитрум"
Адрес (место нахождения) юридического лица	199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., 68, лит.А
Номера телефонов	8 (812) 305-06-06
Адрес электронной почты юридического лица	zakaz@biovitrum.ru

3. Назначение медицинского изделия

Лезвия микротомные HISTO CUTTER предназначены для изготовления срезов из заливной парафином или замороженной ткани человека для создания микропрепарата с целью последующей микроскопии.

3.1. Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен. Изделие используется на преаналитическом этапе.

3.2. Функциональное назначение медицинского изделия

Функциональное назначение медицинского изделия представляет собой обеспечение автоматизации преаналитической стадии гистологического исследования, за счет получения тонких срезов исследуемых образцов.

3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования образцов тканей человека.

3.4. Тип анализируемого образца

В качестве анализируемого образца могут быть использованы различные типы тканей человека, прошедшие предварительную пробоподготовку (фиксация, проводка, заливка или заморозка).

4. Описание медицинского изделия

4.1. Комплектность

В комплект поставки входит:

- Лезвия микротомные HISTO CUTTER в вариантах исполнения (вариант исполнения определяется заказчиком);
- Инструкция по применению.

Допускается поставить один экземпляр инструкции по применению, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя предоставляются дополнительные экземпляры инструкции по применению.

4.2. Описание вариантов исполнения

Наименование медицинского изделия (вариантов исполнения)	Описание
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с мягкими тканями.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с твердыми тканями.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с твердыми тканями. Более износостойкие.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для получения более тонких срезов.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69,	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых

1 уп./ 50 шт.	парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с мягкими и твердыми тканями. Для изготовления рутинных срезов.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Высокий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Подходят для криотомии.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Сверхтонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Угол заточки 22 °С. Предназначены для получения ультратонких срезов (почка, лимфоузел)
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с твердыми тканями. Для покрытия лезвий дополнительно используется плазменная обработка, что делает их пригодными для криотомии.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Низкий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Предназначены для работы с мягкими тканями. Для покрытия лезвий дополнительно используется плазменная обработка, что делает их пригодными для криотомии.
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35, 1 уп./ 50 шт.	Лезвия изготовлены из специальной нержавеющей стали. Высокий профиль. Тонкое нарезание залитых парафином тканевых образцов. Для покрытия лезвий дополнительно используется плазменная обработка, что делает их пригодными для криотомии.

4.3 Технические и эксплуатационные характеристики

№	Параметр	Показатели нормы
1.	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Толщина)	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	80±3мм x 8±0,5мм x 0,25±0,01мм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	80±3мм x 8±0,5мм x 0,25±0,01мм

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	$80\pm 3\text{мм} \times 14\pm 0,5\text{мм} \times 0,32\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	$80\pm 3\text{мм} \times 8\pm 0,5\text{мм} \times 0,25\pm 0,01\text{мм}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	$80\pm 3\text{мм} \times 14\pm 0,5\text{мм} \times 0,32\pm 0,01\text{мм}$
2.	Масса в коробке	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	$177\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	$98\pm 3 \text{ г.}$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	$98\pm 3 \text{ г.}$

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	98±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	177±3 г.
3.	Масса в диспенсере	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	166±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	88±3 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	166±3 г.
4.	Масса одного лезвия	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	1,1±0,05 г.

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	2,55±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	1,1±0,05 г.
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	2,55±0,05 г.
5.	Угол кромки	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	22°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	35°
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	35°

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	35°
6.	Твердость лезвий	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	62,5 ±0,2 HRC
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	62,5 ±0,2 HRC
7.	Ширина режущей кромки	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	2 мкм

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	2 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	2 мкм
8.	Допустимое притупление режущей кромки	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	$\pm 1^\circ$
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	$\pm 1^\circ$

9. Шероховатость поверхности	
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	$\leq 0,16 \text{ мкм}$
10. Шероховатость заточки	
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	0,63 мкм
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	0,63 мкм
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	0,63 мкм
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	0,63 мкм
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	0,63 мкм

	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	0,63 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	0,63 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	0,63 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	0,63 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	0,63 мкм
11.	Толщина срезанного образца	
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	1-3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	3 мкм
	Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	3 мкм
12.	Назначенный ресурс	

Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 26	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 42	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 52	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 67	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 69	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 70HP	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER тип 80LA	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LH35	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma LS35	20-40 блоков
Лезвия микротомные HISTO CUTTER Plasma HS35	20-40 блоков

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению: Показанием является необходимость этапа пробоподготовки - получение среза образца ткани человека для последующего гистологического исследования. Термины **Противопоказания к применению** и **Побочные эффекты** не применимы к медицинским изделиям для диагностики in vitro

6. Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений учреждений медицины и здравоохранения следующего профиля: гистологического/ патологоанатомического/ патоморфологического/ морфологического; для клинической и лабораторной диагностики in vitro.

7. Информация о потенциальных потребителях

Лезвия микротомные HISTO CUTTER предназначены только для профессионального применения. К использованию допускаются специально обученные квалифицированные специалисты, с высшим или средним медицинским образованием, такие как врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, прошедшие предварительное обучение и имеющие навык работы с микротомами.

8. Принцип действия медицинского изделия

Лезвия микротомные HISTO CUTTER являются расходным материалом на этапе микротомирования. Представляют собой одноразовые микротомные лезвия, позволяющие получить срезы или серии срезов из парафиновых или криостатных блоков.

Лезвия монтируются в микротом с помощью держателя одноразовых лезвий для микротомов. Держателем зажимается одно лезвие и начинается микротомирование. За счет сверхострой режущей кромки лезвия позволяют получать тонкие и сверхтонкие срезы предварительно зафиксированных и, как правило, залитых парафином тканей человека. Одним лезвием можно срезать от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью. При утрате своих эксплуатационных свойств лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. После микротомирования срезы помещаются на предметное стекло для окрашивания и последующего изучения под микроскопом.

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием

- парафин для гистологической заливки, заливочные среды (любой производитель)

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

- микротом санный или микротом ротационный (любой производитель)

Лезвия микротомные HISTO CUTTER подходят для работы со всеми видами микротомов при наличии у микротомов держателя одноразовых микротомных лезвий, совместимого с моделью микротомов.

10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- держатели одноразовых микротомных лезвий (тот же производитель, что и у микротомов)
- кисти для очистки лезвий от парафина (любой производитель)
- стекла предметные (любой производитель).

11. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Неприменимо.

12. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Требование неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Материалы животного происхождения отсутствуют.

14. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В изделии не содержатся лекарственные средства.

15. Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации

Изделие не является стерильным и не требует проведения стерилизации.

16. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Срок годности: 5 лет. Не используйте изделие по истечении срока годности.

Температура хранения: от -15°C до + 50°C.

Относительная влажность: до 40 %.

Храните изделие закрытых, сухих, вентилируемых помещениях, исключая действие агрессивных сред, не допуская солнечных лучей и влаги.

Срок годности после вскрытия – 5 лет при соблюдении условий: после вскрытия первичной упаковки изделие должно храниться вдали от источников нагрева при температуре от -15°C до +50°C.

Транспортировка лезвий может осуществляться любыми закрытыми видами транспортных средств. Специальные условия транспортировки не требуются.

Изделия должны быть исправными в процессе транспортирования при температурном режиме – 50°C и + 50 °C и относительной влажности не более 98 % при 25°C.

17. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура эксплуатации: от -10°C до + 50°C.

Относительная влажность: до 40 %.

18. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки

В случае нарушения целостности упаковки и повреждения диспенсера и/ или лезвий утилизируйте изделие в соответствии с разделом 25 “Утилизация”.

19. Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.

19.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии

Изделие не содержит потенциально инфицированный материал.

19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам

Не используйте продукцию с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки.

19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования

При работе с лезвиями следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены. Настоящее изделие является одноразовым. Для предотвращения заражения после использования настоящее изделие должным образом утилизируется как медицинские отходы.

Утилизация осуществляется согласно нормам, правилам и нормативным актам той страны, где используется данное медицинское изделие.

19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (использовании специальной лабораторной одежды: халат и одноразовые перчатки, фартук) контакт с организмом человека исключен.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 25 “Утилизация”.

19.5 Требования для помещений.

Работы должны проводиться в проветриваемых помещениях или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Кратность обмена воздуха – не менее 8.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата:

- температура воздуха: 17-23 °С (в холодный период года);
- 18-27 °С (в теплый период года);
- влажность воздуха 15-75 %.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов. Регулируется действующими локальным законодательством и нормативными актами.

19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению.

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности. Во время работы следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

19.7 Меры предосторожности в случае предсказуемого риска.

В процессе анализа риски были идентифицированы. Предварительный анализ не выявил рисков, требующих мероприятий по снижению уровня риска.

Таким образом, возможные риски для изделия являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

19.8 Меры по защите окружающей среды

Не допускайте попадания продукта в канализацию.

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции. Образцы должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении биологически опасных отходов.

19.9 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

При случайном получении пореза использованным лезвием обратитесь к врачу.

20. Кратность применения и техническое обслуживание

Лезвия являются медицинскими изделиями одноразового использования. Под одноразовым использованием подразумевается, что при утрате своих эксплуатационных свойств, лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. С помощью одного лезвия возможно изготовление срезов от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами (например, 3% раствором перекиси водорода).

Техническое обслуживание не требуется.

21. Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов

Взятие биопсийного материала проводит врач-клинист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, размозжение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

22. Информация о подготовке изделия к применению

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы убедитесь, что все подвижные части микротомы зафиксированы стопорами безопасности и их самопроизвольное движение исключено.

1. Извлечь пластиковый диспенсер из бумажной коробки.
2. Совершить поступательное движение кареткой вперед.
3. Извлечь лезвие, появившееся в отверстии верхней части диспенсера и затем, в зависимости от конструкции микротомы/криотомы (санный, ротационный) и в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации закрепите лезвие в рабочей части микротомы (держателе, станине и др. в зависимости от конструкции).
4. Вернуть каретку в исходное положение.
5. Использованное лезвие извлечь из держателя и поместить в лоток для отработанных лезвий в нижней части диспенсера до утилизации.

23. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

Изделие готово к применению по назначению. Техническое обслуживание и калибровка не требуется.

24. Методы снижения рисков при работе с изделием

При работе с лезвиями следует соблюдать требования безопасности, установленные в медицинской лаборатории. Соблюдение условий технической безопасности уменьшает риски для здоровья.

25. Утилизация

Уничтожать использованные лезвия и другие материалы, применяемые при проведении пробоподготовки для гистологического исследования, следует как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с принятыми локальными правилами по обращению и утилизации медицинских отходов.

Дезинфекцию изделия, оборудования и помещений также проводить в соответствии с локальными требованиями.

Общий порядок действий:

- 1 Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.
- 2 Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами, подлежат уничтожению или утилизации.
- 3 Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию. Уничтожать изделия необходимо на специально оборудованных площадках

или полигонах, а также в помещениях в соответствии с локальными требованиями и с соблюдением требований по охране окружающей среды.

- 4 Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут уничтожать изделия, потерявшие потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
- 5 Изделия во внешней упаковке с предупредительными знаками об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.
- 6 Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим локальным законодательством.
- 7 Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.
- 8 Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

26. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия

- символ  «Изготовитель», сопровождающийся информацией о наименовании, адресе и телефоне производителя;
- символ  «Номер по каталогу» с указанием номера;
- символ  «Код партии» с указанием номера;
- символ  «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ  «Дата изготовления» с указанием даты (дд.мм.гггг);
- символ  «Использовать до» с указанием даты;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон», с обозначением верхней и нижней границы температурного диапазона рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями (температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется);
- символ  «Беречь от солнечных лучей»;

— символ  «Медицинское изделие одноразового применения».

27. Перечень стандартов, применяемых производителем

1) EN ISO 15223:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

2) ISO 14971-2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

3) ISO 13485-2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

28. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»
199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А
Тел.: +7 (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

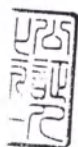
Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

29. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей

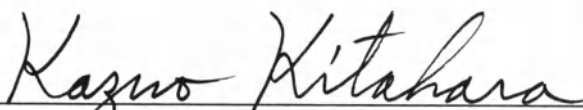


Registered No. 0759

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Keiichi ISHIHATA, an agent of Yozo MUTO, President of MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD., has stated in my very presence that said Yozo MUTO has acknowledged himself to have signed the attached document.

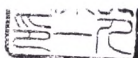
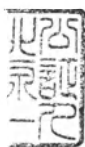
Dated this 28th day of June, 2021.


KITAHARA Kazuo



Notary

1-18-1 Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan
Tokyo Legal Affairs Bureau



令和3年登簿第 0730 号

認 証

添付書面の作成者である 武藤化学株式会社 代表取締役
武藤洋三 の代理人 行政書士 石畠圭一 は、本職に対し、
前記 武藤洋三 がその署名を自認している旨、陳述した。
以上のとおり認証する。

令和3年6月28日本職役場において

東京都港区新橋1丁目18番1号

東京法務局所属

公証人

北原一夫
KITAHAIRA Kazuo



[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

УТВЕРЖДЕНО

«МУТО ПЬЮР КЕМИКАЛС КО., ЛТД.» (MUTO PURE CHEMICALS CO. LTD.)

Ёдзо Мута, Президент

/подпись/

15 июня 2021 г.

[Печать компании «Мута Пьюр Кемикалс Ко., Лтд.»]

**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Лезвия микротомные HISTO CUTTER»**

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Кейити ИСИХАТА, представитель Ёдзо МУТО, президента компании «МУТО ПЬЮР КЕМИКАЛС КО., ЛТД.», заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Ёдзо МУТО подтвердил, что он поставил свою подпись на прилагаемом документе.

Дата: сегодня, 28 июня 2021 г.

/подпись/

КИТАХАРА Кадзуо

Нотариус

1-18-1 Симбаси, Минато-ку, г. Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать нотариуса Китахары Кадзуо]

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-18-1 Симбаси, Минато-ку

Токио, Япония]

2021 г. Регистрационный номер 0759

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Кейити ИСИХАТА, представитель Ёдзо МУТО, президента компании «МУТО ПЬЮР КЕМИКАЛС КО., ЛТД.», заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Ёдзо МУТО подтвердил, что он поставил свою подпись на прилагаемом документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.

28 июня 2021 г., в настоящем нотариальном бюро в Японии

Префектура Токио, Минато-ку, Симбаси, 1-тёмэ, 18-1

Бюро по юридическим вопросам в Токио

Нотариус /подпись/

КИТАХАРА Кадзуо

[Печать нотариуса Китахары Кадзуо]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

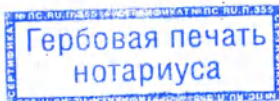
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

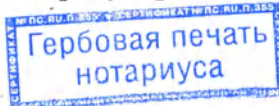
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-3512

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-3513
1800 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а,-ов)

